平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
234	2-2453	1月17日	改修	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式汎用X 線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	製造元から、当該装置のバイプレーン撮影（二方向同時撮影）機能において特定の撮影速度（秒間30駒撮影）で撮影された時のみ、まれにソフトウェアの不具合に起因するコンピュータシステムの再起動が発生する事例が報告されました。撮影検査中または血管内治療術（インターベンション）中等にこの事例が発生した場合にはコンピュータシステムが再起動する約3分間エックス線の照射が停止するため、検査の中断が予想されます。製造元でこの事例の原因はソフトウェアの不具合によるものと判明したため、当社においては当該対象全装置のソフトウェアの改善を行なう事としました。
235	2-2454	1月18日	回収	ヘモネティクスマルチコンポーネントセット	遠心型血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクスジャパン株式会社	当該セット使用時に3分岐管からリークする事例が報告されました。製造元（川澄化学工業株式会社）による調査の結果、当該3分岐管は特定の成形条件（金型の開放時間およびイジェクターピンの速度が速めに設定されており、かつ成形機の冷却温度が高い）にて製造されており、また同条件の成形再現試験にて同様の事象が稀に発生することを確認しました。当該3分岐管成形ロットから連続成形にて製造された3分岐管が組み込まれたロットの自主回収を決定しました。当該製品に付随する検体採取用の真空採血管ホルダーから採血できないという事例が報告されており、真空採血管ホルダーの部品製造ロット毎に遡及した結果、特定の1部品製造ロットにおいて高い発生率が確認されました。また、当該製品に装填した遮断クランプ操作時にヒンジ部が破損する事例も報告され、勢いよくクランプすると稀に破損する場合もあることを確認しました。使用時の不具合が複合することにより機能性を損なう可能性を考慮し、当該部品ロットの真空採血管ホルダーが組み込まれた製品、ならびに該当クランプが組み込まれた製品についても、あわせて自主回収することとしました。
236	2-2457	1月19日	改修	MOT-8300分離式電動手術台	電動式手術台	瑞穂医科工業株式会社	今般、当該製品について下記の2つの現象がごく稀にではありますが発生することが判明いたしました。(1)患者を乗せるテーブルとこれを支える支柱とが完全にドッキング（結合）しない。(2)上記テーブルが基準値より多くスライドしてしまうことにより、関連部品が破損してしまう。弊社と致しましては、医療関係機関に納入いたしました当該対象製造番号製品の自主改修を行うことと致しました。
237	2-2459	1月22日	回収	PTCAガイドワイヤーPLC	心臓・中心 循環系 カテーテルガイドワイヤ	日本ライフライン株式会社	開発品と既存製品との検証のため実施した、血管内でのガイドワイヤーの状態を想定した表面コーティング膨潤時の外径測定において、製造中の製品にて社内の規格値をオーバーする不具合品が発見されました。不具合の原因としてはコーティング剤の溶解に用いている溶液の変質であることが確認されました。膨潤時の外径測定はコーティング毎の検査ではないため、同一ロットの溶液を用いて生産した製品について再検証を行いました。結果として、既に出荷した一部の製品にて同様の不具合品が確認されましたので、対象の製品について自主回収を行うことと致しました。
238	2-2460	1月22日	改修	①全自動型高圧蒸気滅菌器ジーシースパクレーブAC－Ⅲ ②サクラ全自動卓上型高圧蒸気滅菌器SPA－220 ③内視鏡処置具オートクレーブ装置ESU－220	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	（1）事故報告2006年11月1日、装置運転開始後、しばらくして扉が開き装置内の熱湯の一部が飛散したという報告を受けた。（2）原因調査本来の操作は、機器の扉を閉める際に扉シャフトをスライドすることで、扉スイッチが「ON」状態となり運転が可能となる。今回の事象は、扉シャフトに関係なく扉スイッチが「ON」状態となった事と、扉シャフトがシャフト受けに十分に掛からない状態で運転を開始した事により、滅菌工程で装置内部圧力が上昇し開扉したものと考えられる。（3）対策今回の不具合は、当該機構を使用している製品（AC－Ⅲ、SPA－220、ESU－220）について同様の不具合が発生する可能性があると判断し、改修を実施します。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
239	2-2461	1月22日	改修	①スペースメールラデレ ②アトムラデレ分娩台	電動式治療台	株式会社モリタ製作所	弊社分娩台「アトムラデレ分娩台」において、国内の医療機関より、使用中に股受けの動きが悪くなり開閉できなくなったとの情報を入手いたしました。原因は、当該分娩台の横方向より股受け部に予想を超える大きな力が加わったため、股受け開閉機構部の連結部品が破損し、股受けが開閉できなくなったものと判断いたしております。このため、当該連結部に補強部品を取り付ける対策を改修として実施させていただきます。なお、当該機器は複数の販売名を有しておりますので「スペースメール ラデレ」「アトムラデレ分娩台」を改修の対象といたしました。
240	2-2462	1月24日	改修	血液ガスシステム ABL800FLEX	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元からの連絡によると、オートサンプラーFLEXQモジュール付の上記機種で、専用の動脈血サンプラーsafePICOで採血後サンプルの事前登録行い、そのサンプラーをトレー上にセットし測定する前に、該当血液ガス分析装置本体上でメニューを開きそのサンプルではない別の患者のID編集を行なった時、その結果を現在のトレー上のサンプルIDに上書きしてしまう、という現象が海外にて一例発生しました。海外製造元が調べたところ、同様に事前登録したサンプルが未測定の状態時に緊急サンプルを割り込み測定すると、患者IDを上書きするということが判明しました。これらの事象はソフトウェア上のバグであると判断し、それを解消するため改良ソフトウェアを該当する上記機器に導入します。
241	2-2464	1月24日	改修	イムライズ SMS	検体前処理装置	株式会社三菱化学ヤトロン	輸入先製造業者より、イムライズ SMSが、イムライズ 2000(免疫発光測定装置)と接続され、測定キットの一部に自動希釈が使用されており、かつ図表形式での測定結果報告書で印刷する場合、間違った測定結果が印刷される可能性があることから、当該ロットを自主改修する旨連絡があり、国内でも自主改修することと致しました。なお、測定結果そのものは間違っておらず、通常の印刷、オンライン送付及び本体の保存データは正常です。上記条件下で図表形式での印刷のみ誤る可能性があります。改修は、今後発行される改訂されたソフトのインストールにより行う予定です。
242	2-2465	1月24日	改修	生体情報モニタBP-A308 及び生体情報モニタDental Moneo BP-A308D	ベッドサイドモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	非観血血圧測定において連続測定モードの測定待機時に、インターバル(カフ間隔)を変更すると、血圧測定が行われない状況が継続することが判明しました。このため、自主改修を実施し、ソフトウエアの変更を行う事と致しました。
243	2-2466	1月24日	回収	トータルスパインシステム	脊椎内固定器具	瑞穂医科工業株式会社	手術の際、術者がﾛｯﾄﾞ固定用小ﾈｼﾞに充分な締め付けﾄﾙｸを与えることが難しい製品構造となっており、ﾛｯﾄﾞ固定用小ﾈｼﾞが緩む可能性があると判断したため、本製品を回収することといたしました。
244	2-2467	1月26日	改修	レクセルガンマナイフC	①定位放射線治療用放射性核種システム ②放射線同位元素遠隔照射式治療装置	エレクタ株式会社	本機器は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線機器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で一例報告されたため、改修することとしました。本装置の交換機のセンサーが壊れていた場合、ヘルメット交換時にヘルメット交換機がヘルメットを付けて垂直状態から水平状態なる途中でアンロックボタンを押した時、通常はロック状態でアンロックにならないがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性がある。 平成18年12月28日作成いたしました医療機器改修の概要に記載いたしました、機種及び対象ロットに追加がありましたので追加いたしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
245	2-2469	1月29日	回収	シリンジェクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	当該製品に関して納入医療機関から薬液充填後にスパイラル装置（流量制御部）より薬液が漏出する旨の連絡を受けました。弊社で原因を調査しました結果、スパイラル装置（流量制御部）に使用している部材に不良部材が混入しているロットが存在することが判明したため、自主回収することに致しました。
246	2-2470	1月29日	回収	クーデックバルーンジェクター	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	弊社が販売しております加圧式医薬品注入器であるシリンジェクターⅠにて、医療機関から薬液充填後にスパイラル装置（流量制御部）より薬液が漏出する旨の連絡を受け　 ました。弊社で原因を調査しました結果、スパイラル装置（流量制御部）に使用している部材に不良部材が混入しているロットが存在することが判明致しました。本製品クーデックバルーンジェクターにおいても同様に不良部材が混入しているロットが存在する為、対象品について自主回収することに致しました。
247	2-2473	1月31日	改修	①リアルプロX　EP3510 ②リアルプロX　EP3515 ③マッサージチェアーEP30101 ④マッサージチェアーEP30101 ⑤リアルプロEP3000 ⑥リアルプロ EP3000	家庭用電気マッサージ器	松下電工株式会社	長時間使用すると、機器内部のタタキモーターの電源線の断線により、まれに発煙・発火に至る可能性があることがわかりましたので、当該品目の既出荷品の全数を点検・修理することにしました。
248	2-2476	1月31日	改修	CSチェアー	歯科用ユニット	タカラベルモント株式会社	当該製品の椅子部において、下記の配線不適合品が出荷されたことが判明したため、適正な配線に改修することによります。記配線不適合品は、製造所の製品組立工程において、本来なら配線の異なる2種類の中継電線キット（中継ハーネス）を装備しなければならなかった椅子部の電気回路に、間違って同じ配線の中継ハーネスを装備したものです。通常製品においては、医師が患者を治療する際に使用する治療器具（ハンドピース）を操作中に椅子部の操作スイッチを操作しても、椅子部全ての電気的動作は停止するようになっています。しかるに、配線不適合品は、操作スイッチを操作した場合、椅子の上昇とモタレの倒下が動作します。但し、当該製品の添付文書に「椅子を動作させる時は、周囲の安全を確認後、作動させる。」旨の警告文が記載されていることで、通常、医師が患者を治療時には椅子を操作することは考えられません。
249	2-2477	2月2日	回収	ライフパック500バイフェージック	半自動除細動器	日本 メドトロニック株式会社	体外式除細動器 ライフパック500バイフェージック の使用に際して、除細動には成功したものの、その際の出力が設定値よりも低かった事例が国内で1例報告されました。原因を究明したところ、本事象は特定のバージョンのシステムソフトウェアがインストールされた機器で、複数の条件が揃った場合に極めて稀に発生することが判明しました。この事象が重篤な健康被害を与える可能性はまず無いと考えられますが、装置の性質と安全性重視の観点から自主的な回収に着手します。尚、当該事象による健康被害は発生しておりません。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
250	2-2480	2月6日	改修	①うデジタル超音波診断装置 HI VISION 900	汎用超音波画像診断装置	株式会社日立メディコ	国内の納入先において弊社の技術員が機器の使用者へ使用方法を説明中、計測結果として表示された血管内での血液の流速値（以下、血流速度）が異常な値となっていることに気付きました。本機器は、超音波探触子から出力された超音波が、移動する物体（本件の場合は血管内の血液）に当たって反射された際、反射後の超音波の周波数が物体の移動速度に応じた変化を起こす現象（ドップラー効果）を利用して血流速度を計測する機能を持ちます。本件は、計測により得られた画像データを一旦機器内に保存し、計測終了後に別途計測時の画像データを表示させながら計測を行う「プレイバック計測機能」を使用した場合のみ、ソフトウェアの不具合により計測された血流速度が異常な値となるものです。なお、データ取り込みの際に同時に血流速度の計測を行う場合には計測値の異常は発生しません。この現象を防止するため、システムソフトウェアの入れ替えを行う回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生の報告は受けておりません。
251	2-2481	2月6日	改修	カセッテレスX線透視撮影装置TU-130	X線透視診断装置用電動式 患者台	株式会社日立メディコ	国内の納入先において検査中に被検者を載せる天板の意図しない動作が発生し天板が上方向に移動したため、操作中の技師が機器を停止させたという事例が報告されました。原因は、上下方向に天板を移動させるためのモータを駆動する制御回路の一部が故障しモータに対し誤った制御信号が出力されたために意図しない動作が発生したことが判りました。そこで、制御回路の一部を変更し制御回路が故障した場合であってもモータに対し誤った制御信号が送られないような回路に変更する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生の報告は受けておりません。
252	2-2482	2月7日	改修	レクセル ガンマナイフC	定位放射線 治療用放射性核種システム	エレクタ株式会社	本機器は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線機器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。ヘルメット交換機を使用して、ヘルメットを交換する時、通常ヘルメット交換機がヘルメットを付けるとアンロック状態からロック状態になり、ハンドコントローラは「ロック」のインジケータランプが点灯します。その時に、ハンドコントローラ上の「ロック」又は「アンロック」のインジケータランプがどちらも点灯しないことがあります。どちらも点灯しない時は「アンロック」状態である可能性があります。このような時、ハンドコントローラ上のホイストボタンを押してヘルメットを水平状態から垂直状態にしようとすると、ヘルメットがロックされていないためヘルメット交換機から外れ、ヘルメットトロリーの上に落下する可能性があります。
253	2-2483	2月7日	回収	フレスポイト リプロカテーテル	胚移植用カテーテル	株式会社北里サプライ	本製品の認証内容と異なる寸法規格の製品が出荷されていたことが判明したため、当該製品の自主回収を決定いたしました。また、ラベルへの表示事項において誤記が見いだされましたので、当該製品も自主回収いたします。
254	2-2484	2月7日	回収	ベンテッドマイレクス	その他の輸液用器具(附属異物濾過フィルター)	日本ミリポア株式会社	ブリスターパックの蓋に印刷されるべきロット番号等が、製品本体ハウジングに印字されている製品が1つ発見されました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
255	2-2486	2月8日	回収	(1) エム・アイ・キット (2) エム・アイ・キットW	医科用捲綿子	有限会社佐藤化成工業所	弊社生産の医療雑品のアルカリペプトン(培地)において、ユーザーよりアルカリペプトン水に濁り(沈殿)が見られるとの苦情が寄せられました。返送品および当社保存サンプルを試験機関に依頼し検査したところ、アルカリペプトン水に細菌の繁殖が確認されました。このためアルカリペプトンと医科用捲綿子をセットにした医療機器「エム・アイ・キット」及び「エム・アイ・キットW」を自主回収する事と致しました。
256	2-2489	2月9日	改修	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	平成19年1月9日、ドイツのロシュ・ダイアグノスティックス社を経由し、製造元(STAGO社)より、当該医療機器のヘッド1およびヘッド2に取り付けられている Multifunction Board(電気回路基板)の部品の不具合が原因で、当該基板がまれに加熱し、液面感知センサーの誤動作が発生する可能性があるため、該当部品を交換するよう指示がありました。これを受けて対象製造番号の医療機器の電気回路基板(全2枚)を直ちに、全数交換する事と致しました。
257	2-2490	2月13日	回収	インフレーションデバイス	血管形成 バルーン用加圧器	株式会社ゲッツブラザーズ	日本国内におきまして、当該機器使用中に加圧ができなかった又は一旦加圧はできても想定以上の速度でゲージ圧が低下する事象が2件報告されました。2件目の報告を受けた平成19年2月1日以降当該機器と同一のモデル番号を有する製品を自主的に出荷停止といたしました。また当該機器は直に輸入先製造業者に返送され解析が実施された結果、マノメータを把持する白色プラスティック製架構に脆弱部が存在しこの部分よりリークしていることが認められました。同時に実施された海外製造業者による製造記録の検証により、平成18年11月1日以降に製造された製品において同様の事象が存在する可能性が否定できないことが確認されました。これを受けまして、該当ロット製品の自主回収に着手することといたしました。
258	2-2491	2月13日	回収	ワンデーバイオメディックス	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社	当該ロットの製品に外箱の表示(度数、ロット番号)と異なるブリスターパック(レンズ専用容器)が包装されているとの苦情があり、外国製造業者で調査した結果、包装工程における人為的ミスにより、当該ロットの一部に外箱の表示と異なるブリスターパックが混入したことが確認されたため、当該ロットを回収することと致しました。
259	2-2492	2月14日	改修	ノバリス放射線治療計画システム	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	平成19年2月7日、外国製造元であるドイツのブレインラボ エージーより、本製品中のブレインスキャン(構成品の一つ;放射線治療計画作成用ワークステーション)につき、下記連絡がありました。ブレインスキャンにインストールされているソフトウェアのうち、iPLAN RTimageを使用した場合、ブレインスキャンは患者の治療位置を全て仰臥位だとみなすため、患者が実際には腹臥位で治療を受けた場合にも、ブレインスキャンが放射線照射の方向を仰臥位として表示する。この場合、実際に選択されたリニアクセラレータの角度と、ブレインスキャンで表示されている照射の方向が違ってしまうことになる。そこで、本製品にインストールされているソフトウェアを、患者の体勢を正しく認識するものに改良し、入れ替えることといたしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
260	2-2494	2月15日	回収	松風Kリーマー	歯科用リーマ	株式会社松風	松風Kリーマー（エンジン用）、長さ21mm、サイズ025（LOT番号1006）の製品包装1枚（6本入りのブリスター包装）に1本だけ異種の根管器具の混入があり、気付かずに使用して根尖部を穿通し器具が破断する事故が発生したとの医療機関（歯科医院）からの情報を得て、輸入先の製造所で製造記録の確認を行った結果、当該ロットに限って特別の製造手順を採用していたことが判明しました。
261	2-2495	2月15日	回収	センシ・ディスク（ペニシリン系ディスク）のうちのセンシ・ディスクチカルシリン75（体外診断用医薬品）	薬剤感受性（一般細菌・ディスク法）キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品の成分は、本来「チカルシリンナトリウム　75μg」であるべきところ、別の薬剤成分を含有することが判明したため、自主回収を実施することといたしました。
262	2-2496	2月16日	回収	サージドレーン・ジッパー	排液バック	アルケア株式会社	滅菌袋のシールが不完全であるという苦情を受け、調査した結果、他にも同様の不具合品が製品の中に含まれている可能性があったことから、当該製品を自主回収することといたしました。調査の結果、2006年7月～11月14日の間、当該製品の滅菌バッグシール工程に問題があった可能性があることが判明し、その時期に製造された同製品全てを回収対象としております。
263	2-2497	2月16日	回収	SEDATインフレーションデバイス	血管形成バルーン用加圧器	株式会社メディコスヒラタ	当該製品は、手動により拡張用バルーンカテーテルのバルーンを加圧するための器具でありますが、当該製品と同型番製品を製造販売しています他社が、加圧ができない、あるいは一旦加圧できたとしてもすぐに圧力が低下してしまうため同型番製品の自主回収を着手したという情報を、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページより入手し、弊社にて対象製品在庫の一部を検査したところ、情報内容と同様にマノメーターを保持する白色プラスチック製架構の一部からのリークによると考えられる原因で加圧できない製品が存在する可能性が否定できないことから、当該ロット製品を自主回収することと致しました。
264	2-2499	2月19日	回収	IAVPsパック	白内障・硝子体手術装置	ボシュロム・ジャパン株式会社	弊社では、20ゲージ電動高速硝子体カッターチップ（製品番号：CX4804）に発生致しました先端部破損につきまして、市場全品の自主回収を実施すると同時に、その根本原因究明と対策検討を重ねてまいりました。その結果、組立て工程において使用している工作器具の精度誤差により、使用時にカッター内刃がシャフト（外刀）先端の内壁に接触し、破損する可能性があることが確認されました。上記工作器具が本製品の組立て工程においても使用されており、同様の破損を招く可能性を完全に否定できないため、患者様への安全を第一義と考え、当該製品全ロットの自主回収を決定致しました。なお、本邦におきまして本製品の破損事例は現在のところ報告されていません。海外におきましては3例報告されていますが、健康被害はありませんでした。
265	2-2500	2月19日	回収	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	歯科コンポジットレジン用接着剤	スリーエムユニテック株式会社	薬事承認書中の原材料の記載内容と実際の製品に差異のあることが判明したため自主回収を決定いたしました。
266	2-2502	2月21日	改修	ダイクロマスキャン DCS-600EX	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	アロカ株式会社	ダイクロマスキャン　DCS-600EXにおいて、X線制御装置の部品が故障し、X線の照射が停止し、装置が使用できなくなる可能性のあることが判明しましたので、該当部品を交換いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
267	2-2503	2月21日	回収	Gluフォトメーター	グルコース分析装置	株式会社アムコ	製造業者より、当該装置でグルコース値を測定した際に、ごく希に測定結果を0mg/dlと表示する場合のあることが報告されました。これは、当該装置の測光部が空の状態で測定を行った直後に400mg/dlを超える高値検体を測定した場合に限って現れるソフトウェアに起因する現象です。この現象は国内に於いては1例の報告もありませんが、弊社は対象となるシリアル番号の製品を自主回収することに致しました。
268	2-2504	2月22日	回収	エミット 2000 フェノバルビタールアッセイ	フェノバルビタールキット	デイド ベーリング株式会社	本品は、血清及び血漿中のフェノバルビタール濃度を測定する体外診断用医薬品です。米国製造元にて、当該ロットの製品について安定性低減の可能性があることが判明しました。このことにより、多重測定時のバラツキや、吸光度変化における直線性に問題が生ずることがあり、検量線が作成できないことや、精度の不良等が懸念されますので、当社の品質確保の観点から回収を行います。
269	2-2509	2月26日	回収	携帯型生体情報収集装置 MAC－200 カルジオホン	心電図電話伝送装置	日本光電工業株式会社	本装置は、患者様自身が本装置を携帯していつでも簡単に心電図を収集し、PHS回線で受信センター、病院等に心電図を送信することを目的とした装置です。この度、本装置において「充電ができない」事象が発生したため、製造元にて故障解析を行なった結果、充電時に空充電又は充電完了後の長時間放置などによる影響で、本体の充電制御ICに過電圧が加わり故障に至る可能性があることが判明しました。充電制御ICの故障原因は、空充電又は充電完了後の長時間放置といった状況で、充電回路への供給電圧が設計時に想定した範囲を超えるためであることが、製造元から報告されています。以上のことから、該当品に対し対策済みの製品と交換する回収を行うことにいたしました。
270	2-2510	2月27日	回収	ポール輸液フィルターELD	静脈ライン用フィルタ	日本ポール株式会社	顧客からの苦情をもとに製造元で調査したところ、当該ロットの中にベント膜の溶着が不良な製品が含まれていることが分かりましたので、当該ロットの在庫品を自主的に回収することを決定致しました。
271	2-2511	2月27日	回収	オプチクリック	手動式医薬品注入器	サノフィ・アベンティス株式会社	オプチクリックは、患者様が使用を開始してから通常3年間(耐用年数)使用頂くことが出来ます。しかし3年に至る前に、ディスプレイに電池マークが点滅した後点灯する、若しくは何も表示されないという事象を確認したため、当該ロット品を自主回収の上、代替品と交換いたします。
272	2-2512	2月27日	改修	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	人工心肺用システム	テルモ株式会社	医療機関より、体外循環のために、APS1にキャピオックス遠心ポンプコントロールユニットを接続して使用した際、使用開始約5時間後に逆流警報が発報し、遠心ポンプが停止していたとの指摘がありました。製造元にて調査・解析した結果、遠心ポンプ自体には問題はなかったが、「ポンプ未接続」による遠心ポンプ停止の履歴記録があり、ソフトウェアに原因があることが判明したことから、対策済みのソフトウェアをインストールする改修を行うことといたしました。
273	2-2513	2月28日	改修	ラピッドステリライザーHS22K5タイプ、K7タイプ	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	納入医療機関において、本器を運転中に運転停止する現象が発生しました。調査した結果、ヒューズホルダーが過熱、変形の後、ヒューズ切れを起こし、運転停止することが判明しました。なお、この不具合による火災などの報告は受けておりません。他の納入医療機関でも同様の現象が起こりえる可能性がありますのでヒューズホルダーの変更交換、トランスの変更交換等の改修を実施させていただきます。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
274	2-2514	3月1日	改修	アクシオムアーティスdMP	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	外国の医療機関より、Cアームが上方向にスムーズに動作しないとの不具合が輸入先製造元に報告されました。輸入先製造元の調査の結果、上下方向に駆動するスピンドルに異常な摩耗が発見されました。異常な摩耗の原因は装置製造時のスピンドル組み付けに起因することが判明しました。特定の期間に製造された装置に問題が有る可能性があります。当社では納入された装置を点検し、必要に応じて調整、スピンドルユニットの交換を行います。
275	2-2516	3月2日	改修	①日立MRイメージング装置AIRISシリーズ ②日立MRイメージグ装置 MRP-5000シリーズ ③日立MRイメージング装置MRP7000シリーズ	①永久磁石式磁気共鳴画像診断装置 ②核磁気共鳴CT装置 ③核磁気共鳴CT装置	株式会社日立メディコ	ある特定の操作手順で撮像した場合、得られた画像の断面位置を表示するリファレンス画面内の断面位置表示線（以下スライスライン）の位置がずれて表示される現象が報告されたため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
276	2-2517	3月2日	改修	①日立MRイメージング装置AIRISシリーズ ②日立MRイメージグ装置MRP-5000シリーズ ③日立MRイメージング装置MRP7000シリーズ	①永久磁石式磁気共鳴画像診断装置 ②核磁気共鳴CT装置 ③核磁気共鳴CT装置	株式会社日立メディコ	海外の医療機関に納入した機器で検査後に画像を確認した際、画像内の一部に別な患者のデータが混入している事例が発見されました。現象として一連の「手」の画像群の一部に「膝」の画像が混入しましたが、機器の操作者が異常な画像が混入していることに容易に気付いたため、誤診等健康被害の発生はありませんでした。今回の現象は計測により得られたデータをメモリ上に書き込む際、何らかの原因により書き込み動作の一部が正常に行われず、画像再構成演算処理に使用するデータ内に前患者のデータが混入したために発生したものと推定されます。この現象を防止するため、システムソフトウェアの入れ替えを行う回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生の報告は受けておりません。
277	2-2519	3月5日	回収	小児用人工呼吸器セクリストIV－100Bのオプションディスポーザブル呼吸回路新生児用	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	当該ディスポーザブル呼吸回路で、通常Yピースの吸気側に取り付いている加湿器用温度計取り付けポートが、呼気側に取り付けた組立間違いに気付かずに、製造元から出荷され、且つ弊社入荷時の目視検査でもこの取り付け間違いに気付かず、製品が出荷されたことが判りました。そのため、当該製品を回収する事としました。
278	2-2521	3月8日	改修	（1）モニター12 （2）モニター20 （3）モニター40 （4）モニター100	赤血球沈降速度測定装置	株式会社常光	製造販売業許可更新の準備である当該品届出書の記載整備の一環として、医用電気機器の安全試験を外部機関で行った。その結果、医用電気機器の安全試験の性能は確保しているが、当該規格の要求事項である「電源ケーブル（導線）それぞれにヒューズを設けること」に対し片側にしかにヒューズが設けられていないことが発見された。即ち、性能は確保できているがヒューズが1本不足していることにおいて、規格に不適合であることが判明致しました。この不適合を解消するために当該電源部であるACアダプターを適合品と交換する自主改修をすることと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
279	2-2524	3月12日	回収	エリートショルダーシステム（回収対象は構成品のスーチャーパッサーである）	靭帯・腱手術用器械	スミス・アンド・ネフューエンドスコピー株式会社	当該製品は、洗浄・滅菌により再使用可能であり、体外で縫合糸をインプラントの糸穴や手術器械に通すための糸通しです。今般、製造元より、中空の柄の部分が十分に洗浄できない可能性があるので、市場から回収するようにとの連絡がありました。そこで、本邦においても全ロットを自主回収いたします。
280	2-2525	3月12日	回収	小児用人工呼吸器セクリストⅣ－100Bのオプションディスポーザル呼吸回路未熟児用	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	当該ディスポーザブル呼吸回路内に溜まる加湿の余剰の凝縮水が、回路の呼気側にあるウォータ
281	2-2528	3月14日	改修	LABOSPECT008日立自動分析装置	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	ソフトウェアバージョン03-01（P/N 7317116-03-01）を適用したLABOSPECT008日立自動分析装置納入の顧客先にて、上位コンピューターから送信される分析項目選択情報を受信して分析を実施している検体において、1日に数検体の分析が実施されないことがあるとの報告がありました。調査の結果、ソフトウェアバージョン03-01を適用した装置にて、上位コンピューターとの間で検体を特定する情報として検体を搭載する「サンプルラックのラック番号とラック内のポジション番号」を使用する運用のとき、上位コンピューターから「検体ID」、「検体情報」と「分析項目選択情報」を受信するが、「分析項目選択情報」のみが登録されないために、分析が行われない検体が発生する場合があることがわかりました。上記方法の運用時には、受信した情報が問い合わせた検体のものであることを、送信時に記憶しておいた「サンプルラックのラック番号とラック内のポジション番号」と照合します。当該ソフトウェアでは、この照合処理に問題があり、優先される他の処理があった場合の処理の遅れによって稀に当該検体の「分析項目選択情報」が登録されないことがあり、この結果として当該検体の分析を実施せず、測定結果を出力しないという不具合を発生させることがあります。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
282	2-2529	3月14日	改修	①自動遠心分離ユニット ACU-201 ②遠心モジュール ACU-710	汎用検査室用遠心機	アロカ株式会社	本装置は、遠心力を応用して検体（主に血液）の成分分離を行う装置です。本体内部の遠心ロータ上に取り付けられたバケットの穴に取り込み、遠心分離を実施し遠心ロータの回転が停止した後、チューブを取り出し元のラックに戻す動作を行います。しかし、遠心機の制御プログラムの不備により遠心動作のまま装置が停止しない誤動作が発生する場合があることが判明いたしました。そのため、全ての装置を対象として、対策した制御プログラムに修正します。
283	2-2530	3月14日	回収	プロセッサーEPX-2200	光源・プロセッサ装置	株式会社幸大ハイテック	当該製品においてランプ点灯時の高電圧が装置内部の点灯装置ユニットの抵抗に直撃し、抵抗皮膜の破損を起こしました。これによりランプ点灯後、点灯装置ユニットのコンデンサに直接、過負荷が加わり、コンデンサの安全弁が作動して電解液が蒸気となって装置から噴出した事例が5件発生しました。蒸気噴出はコンデンサの安全装置が働いたことによる結果であり、仕様通りではありますがユーザーに発煙と誤認されるケースがありました。蒸気噴出を発煙と誤認する可能性が否定できないため、蒸気が噴出しない方式で安全確保する保護回路に変更を行うための製品の自主回収を実施することとしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
284	2-2531	3月14日	回収	プロセッサーEPX-2201	内視鏡用光源・プロセッサ装置	フジノン 株式会社	本製品と同様の回路を持つプロセッサーEPX-2200においてランプ点灯時の高電圧が装置内部の点灯装置ユニットの抵抗に直撃し、抵抗皮膜の破損を起こしました。これによりランプ点灯後、点灯装置ユニットのコンデンサに直接、過負荷が加わり、コンデンサの安全弁が作動して電解液が蒸気となって装置から噴出した事例が5件発生しました。蒸気噴出は、コンデンサの安全装置が働いたことによる結果であり、仕様通りでありますがユーザーに発煙と誤認されるケースがありました。本製品についてもプロセッサーEPX-2200と同様の点灯装置を搭載しており、蒸気噴出を発煙と誤認される可能性が否定でないため蒸気が噴出しない方式で安全確保する保護回路に変更を行うための製品の自主回収を実施することとしました。
285	2-2532	3月14日	改修	IW900 インファントウォーマーシリーズ	定置型乳児用放射加温器	株式会社佐多商会	装置にUPSバッテリー（無停電電源装置）などの重い付属品などを積み過ぎることで総重量が115kgを超えた場合、あるいは脚やキャスターが机や椅子の下に挟まって動けない状態の場合、操作者が電気エレベーター用フットスイッチを無理やり押し続けると電気エレベーター機構の部品である軸板が曲がり、場合によっては軸板に接続されている棒が外れ、装置本体が最大で16cm不意に降下する可能性があるため改修を行う旨、輸入先製造業者より指示がありました。これに基づき、当該部品をより強度の高い部品に交換する自主改修を行います。
286	2-2533	3月15日	改修	ソフィール	診察・処置用椅子	タカラベルモント株式会社	本機器は、診療室などで使用し、患者さんの診療、および処置に使用することを目的とした電動モータ式の診療・処置用椅子で、主として、①背モタレ ②シート ③レッグレスト ④ステップから構成されています。スイッチにより、背モタレ、レッグレストを操作することができ、椅子状態からベッド状態に形を変えることができます。機器への乗り降りに際しては、取扱説明書等の中でレッグレストを最下位まで下げて、椅子状態にしてから行うことを、警告も含めて記載しておりましたが、納品した医療機関より、もし仮に医療従事者が目を離した時は、椅子状態での乗り降りを徹底できない可能性があり転倒などへの対策が必要であるという情報を受けました。社内で検討した結果、レッグレストを最下位まで下げきらない状態でステップの上に立つと本体が傾き患者さんがバランスをくずし、転倒に至る可能性を否定できないため、より一層の安全性を確保する必要があると判断し、自主改修をすることを決定しました。
287	2-2535	3月19日	改修	PROFEMUR? R ステム（改修対象は構成品であるプロキシマルボディである）	人工股関節大腿骨コンポーネント	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	医療機関より、埋植前に本品を開封したところ、コーティングの一部が剥離していたとの報告を受け、製造元にて調査を行っていたところ、海外で当該品と同一ロットの製品において同様の不具合が報告され、製造元より当該品と同時に製造した特定ロットを自主回収する旨の連絡を受けました。国内においても、対象となる製品についてモニタリングによる改修を実施することといたしました。
288	2-2536	3月19日	改修	OCセンサーDIANA	便潜血測定装置	アロカ株式会社	OCセンサーDIANAにおいて、自動起動機能（起動時刻を設定し、装置をスタンバイ状態にすることにより、設定した時刻に再起動する機能）の誤動作により、設定した時刻より前に起動してしまうことが判明しました。また、測定データをメモリから呼び出して再計算（測定値を別の計算式で計算をやり直す）、ID編集（検体識別バーコードを編集する）を実施し「登録」を選択してもメモリのデータへ、上書き変更されないことが判明しました。